Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 154 del 5 luglio 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 5 luglio 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 146

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi all'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ipsocin»

Estratto determinazione V&A/N n. 1264 dell'11 giugno 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **IPSOCIN** nelle forme e confezioni: "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IPSO-PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 - 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ);

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse
AIC n° 039508015 (in base 10) 15PQ1H (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C.).
Composizione: Ogni compressa rivestita con film
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Azitromicina diidrato 524,1 mg, pari a Azitromicina base 500 mg.
Eccipienti: calcio idrogeno fosfato anidro 235,07 mg; amido pregelatinizzato 80 mg; sodio laurilsolfato 2,62 mg; croscarmellosa sodica 27 mg; carmellosa sodica 9 mg; silice colloidale anidro 2,8 mg; magnesio stearato 19,4 mg;
Rivestimento: ipromellosa (E464) 10,08 mg; titanio diossido (E171) 8,64 mg; triacetina (E1518) 2,88 mg; lattosio monoidrato 14,4 mg.
Produttore del principio attivo: Sandoz Industrial Products, SA - CTRA Granollers-Cardedeu C-251, Km 4 – E-08520 Les Franqueses del Vallès - Barcelona (Spain)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.I., Via Volturno, 48 - 20089 Quinto dè Stampi – Rozzano (Milano) (tutte le fasi);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);

ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039508015 "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 7,72

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039508015 "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse
- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08090

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zitroneg»

Estratto determinazione V&A/N n. 1265 dell'11 giugno 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **ZITRONEG** nelle forme e confezioni: "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IG FARMACEUTICI di Irianni Giuseppe con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 - 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ);

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse
AIC n° 039509017 (in base 10) 15PR0T (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C.).
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Azitromicina diidrato 524,1 mg, pari a Azitromicina base 500 mg.
Eccipienti: calcio idrogeno fosfato anidro 235,07 mg; amido pregelatinizzato 80 mg; sodio laurilsolfato 2,62 mg; croscarmellosa sodica 27 mg; carmellosa sodica 9 mg; silice colloidale anidro 2,8 mg; magnesio stearato 19,4 mg;
Rivestimento: ipromellosa (E464) 10,08 mg; titanio diossido (E171) 8,64 mg; triacetina (E1518) 2,88 mg; lattosio monoidrato 14,4 mg.
Produttore del principio attivo: Sandoz Industrial Products, SA - CTRA Granollers-Cardedeu C-251, Km 4 – E-08520 Les Franqueses del Vallès - Barcelona (Spain);
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno, 48 - 20089 Quinto dè Stampi – Rozzano (Milano) (tutte le fasi);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);

ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039509017 "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 7,72

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039509017 "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse
- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08091

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azacid»

Estratto determinazione V&A/N n. 1266 dell'11 giugno 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **AZACID** nelle forme e confezioni: " 500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PHARMEG S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Giardini, 34, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ);

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse
AIC n° 039510019 (in base 10) 15PS03 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C.).
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Azitromicina diidrato 524,1 mg, pari a Azitromicina base 500 mg.
Eccipienti: calcio idrogeno fosfato anidro 235,07 mg; amido pregelatinizzato 80 mg; sodio laurilsolfato 2,62 mg; croscarmellosa sodica 27 mg; carmellosa sodica 9 mg; silice colloidale anidro 2,8 mg; magnesio stearato 19,4 mg;
Rivestimento: ipromellosa (E464) 10,08 mg; titanio diossido (E171) 8,64 mg; triacetina (E1518) 2,88 mg; lattosio monoidrato 14,4 mg.
Produttore del principio attivo: Sandoz Industrial Products, SA - CTRA Granollers-Cardedeu C-251, Km 4 – E-08520 Les Franqueses del Vallès - Barcelona (Spain)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno, 48 - 20089 Quinto dè Stampi – Rozzano (Milano) (tutte le fasi);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);

ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039510019 "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 7,72

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039510019 "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse
- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08092

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebirin»

Estratto determinazione n. 1745/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBIRIN

TITOLARE AIC:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara,
12351 Athens - Grecia

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038525010/M (in base 10) 14RQ2L (in base 32)

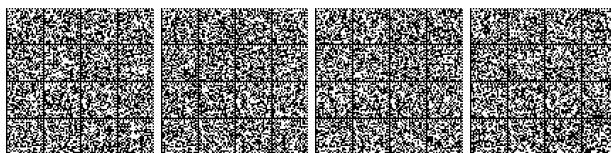
Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038525022/M (in base 10) 14RQ2Y (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038525034/M (in base 10) 14RQ3B (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038525046/M (in base 10) 14RQ3Q (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038525059/M (in base 10) 14RQ43 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038525061/M (in base 10) 14RQ45 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038525073/M (in base 10) 14RQ4K (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038525085/M (in base 10) 14RQ4X (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038525097/M (in base 10) 14RQ59 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038525109/M (in base 10) 14RQ5P (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038525111/M (in base 10) 14RQ5R (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038525123/M (in base 10) 14RQ63 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Crospovidone Tipo A
Polossamero 188
Povidone K30
Cellulosa Microcristallina
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara,
12351 Athens - Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale

Insufficienza cardiaca cronica
Trattamento dell'insufficienza cardiaca stabile, lieve e moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di 70 anni o più.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038525059/M (in base 10) 14RQ43 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIRIN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08093

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebistalin»

Estratto determinazione n. 1746/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBISTALIN

TITOLARE AIC:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens – Grecia

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039400015/M (in base 10) 15LDLH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039400027/M (in base 10) 15LDLV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Crospovidone Tipo A,
Polossamero 188,
Povidone K 30,
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Specifar S.A.
1,2 8 Octovriou str., Ag. Varvara,
12351 Athens – Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale

Insufficienza cardiaca cronica
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile, lieve e moderata in aggiunta al terapie standard in pazienti anziani di 70 anni o più.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039400015/M (in base 10) 15LDLH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBISTALIN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08094

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebithan»

Estratto determinazione n. 1747/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBITHAN

TITOLARE AIC:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens – Grecia

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038526012/M (in base 10) 14RR1W (in base 32)

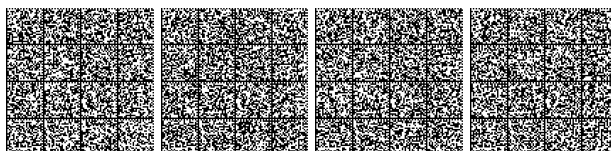
Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038526024/M (in base 10) 14RR28 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038526036/M (in base 10) 14RR2N (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038526048/M (in base 10) 14RR30 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038526051/M (in base 10) 14RR33 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038526063/M (in base 10) 14RR3H (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038526075/M (in base 10) 14RR3V (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038526087/M (in base 10) 14RR47 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038526099/M (in base 10) 14RR4M (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038526101/M (in base 10) 14RR4P (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038526113/M (in base 10) 14RR51 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038526125/M (in base 10) 14RR5F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Crospovidone Tipo A
Polossamero 188
Povidone K 30
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Specifar S.A.
1,2 8 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens – Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell’ipertensione essenziale

Insufficienza cardiaca cronica
Trattamento dell’insufficienza cardiaca cronica stabile, lieve e moderata in aggiunta al terapie standard in pazienti anziani di 70 anni o più.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038526051/M (in base 10) 14RR33 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBITHAN
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08095

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Actavis»

Estratto determinazione n. 1748/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBIVOLOLO ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf – Reykjavìkurvegi 76-78,220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038616013/M (in base 10) 14UGYF (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038616025/M (in base 10) 14UGYT (in base 32)

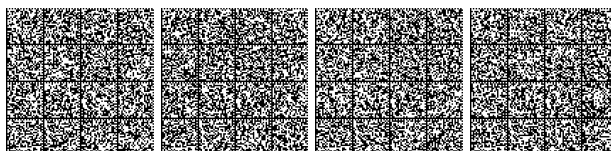
Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038616037/M (in base 10) 14UGZ5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038616049/M (in base 10) 14UGZK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038616052/M (in base 10) 14UGZN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038616064/M (in base 10) 14UH00 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038616076/M (in base 10) 14UH0D (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038616088/M (in base 10) 14UH0S (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038616090/M (in base 10) 14UH0U (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038616102/M (in base 10) 14UH16 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038616114/M (in base 10) 14UH1L (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 038616126/M (in base 10) 14UH1Y (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038616138/M (in base 10) 14UH2B (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038616140/M (in base 10) 14UH2D (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038616153/M (in base 10) 14UH2T (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038616165/M (in base 10) 14UH35 (in base 32)
Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038616177/M (in base 10) 14UH3K (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038616189/M (in base 10) 14UH3X (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038616191/M (in base 10) 14UH3Z (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038616203/M (in base 10) 14UH4C (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038616215/M (in base 10) 14UH4R (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038616227/M (in base 10) 14UH53 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038616239/M (in base 10) 14UH5H (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in contenitore HDPE confezione ospedaliera
AIC n. 038616241/M (in base 10) 14UH5K (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038616254/M (in base 10) 14UH5Y (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa

COMPOSIZIONE:
ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato.

Eccipienti:
Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Sodio croscarmellosa

Macrogol 6000

Lattosio monoidrato

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf, Reykjarvikurvegur 78,220 Hafnarfjördur Islanda

Actavis Ltd. B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Insufficienza cardiaca cronica (ICC)

Trattamento dell'insufficienza cardiaca stabile, da lieve a moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di età ≥ 70 anni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038616049/M (in base 10) 14UGZK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4, 16 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,81 €

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIVOLOLO ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08096

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Alter»

Estratto determinazione n. 1749/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBIVOLOLO ALTER

TITOLARE AIC:
Laboratori Alter S.r.l. Via Egadi 7, 20144 Milano

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038512012/M (in base 10) 14R9DD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038512024/M (in base 10) 14R9DS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038512036/M (in base 10) 14R9F4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038512048/M (in base 10) 14R9FJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038512051/M (in base 10) 14R9FM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038512063/M (in base 10) 14R9FZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038512075/M (in base 10) 14R9GC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038512087/M (in base 10) 14R9GR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038512099/M (in base 10) 14R9H3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038512101/M (in base 10) 14R9H5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038512113/M (in base 10) 14R9HK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 038512125/M (in base 10) 14R9HX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038512137/M (in base 10) 14R9J9 (in base 32)

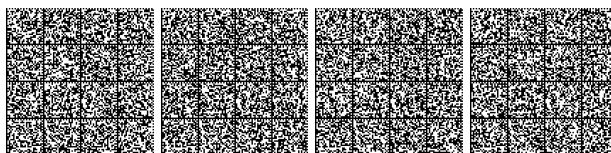
Confezione
5 mg compresse 14 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038512149/M (in base 10) 14R9JP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038512152/M (in base 10) 14R9JS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038512164/M (in base 10) 14R9K4 (in base 32)
Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038512176/M (in base 10) 14R9KJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038512188/M (in base 10) 14R9KW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038512190/M (in base 10) 14R9KY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038512202/M (in base 10) 14R9LB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038512214/M (in base 10) 14R9LQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038512226/M (in base 10) 14R9M2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038512238/M (in base 10) 14R9MG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in contenitore HDPE confezione ospedaliera
AIC n. 038512240/M (in base 10) 14R9MJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

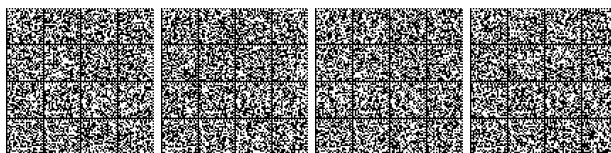
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato

Eccipienti:
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Sodio croscarmellosa
Macrogol 6000
Lattosio monoidrato
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjördur Islanda

Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale

Insufficienza cardiaca cronica (ICC)
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile, lieve e moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di età ≥ 70 anni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038512048/M (in base 10) 14R9FJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIVOLOLO ALTER
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08097

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Doc Generici»

Estratto determinazione n. 1750/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBIVOLOLO DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio 7
20124 Milano

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 039602014/M (in base 10) 15SKUY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 039602026/M (in base 10) 15SKVB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 039602038/M (in base 10) 15SKVQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nebivololo

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Co-povidone
Croscarmellosa sodica
Amido di mais
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Apotex Nederland B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden The Netherlands

S.I.IT. S.r.l., Via Ariosto 50/60, Trezzano sul Naviglio, Italia

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Apotex Research Pvt. Ltd, Plot no. 1 e 2, Bommasandra Industrial Area, 4th phase, Bommasandra Industrial Estate, Bangalore 560 099 India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
MPF BV, Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, The Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale

Insufficienza cardiaca cronica (ICC)
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile da lieve a moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di età ≥ 70 anni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC n. 039602014/M (in base 10) 15SKUY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIVOLOLO DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08098

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Doc»

Estratto determinazione n. 1751/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBIVOLOLO DOC

TITOLARE AIC:
DOC Generici s.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038566016/M (in base 10) 14SY40 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038566028/M (in base 10) 14SY4D (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038566030/M (in base 10) 14SY4G (in base 32)
Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038566042/M (in base 10) 14SY4U (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038566055/M (in base 10) 14SY57 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038566067/M (in base 10) 14SY5M (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038566079/M (in base 10) 14SY5Z (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038566081/M (in base 10) 14SY61 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038566093/M (in base 10) 14SY6F (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038566105/M (in base 10) 14SY6T (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038566117/M (in base 10) 14SY75 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 038566129/M (in base 10) 14SY7K (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038566131/M (in base 10) 14SY7M (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038566143/M (in base 10) 14SY7Z (in base 32)

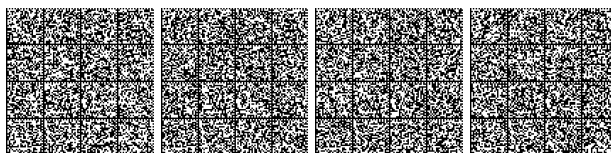
Confezione
5 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038566156/M (in base 10) 14SY8D (in base 32)
Confezione
5 mg compresse 28 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038566168/M (in base 10) 14SY8S (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038566170/M (in base 10) 14SY8U (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038566182/M (in base 10) 14SY96 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038566194/M (in base 10) 14SY9L (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038566206/M (in base 10) 14SY9Y (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038566218/M (in base 10) 14SYBB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038566220/M (in base 10) 14SYBD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038566232/M (in base 10) 14SYBS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in contenitore HDPE confezione ospedaliera
AIC n. 038566244/M (in base 10) 14SYC4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato

Eccipienti:
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Sodio croscarmellosa
Macrogol 6000
Lattosio monoidrato

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Actavis hf. Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjördur Islanda

Actavis Ltd. B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08 Malta

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
SEGETRA SAS Via Milano n. 85 N/P S. Colombano al Lambro (MI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale

Insufficienza cardiaca cronica (ICC)
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile, lieve e moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di età ≥ 70 anni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038566042/M (in base 10) 14SY4U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIVOLOLO DOC è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08099

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 1752/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBIVOLOLO DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l.
Via F. Wittgens 3,
20123 Milano

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038524017/M (in base 10) 14RP3K (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038524029/M (in base 10) 14RP3X (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038524031/M (in base 10) 14RP3Z (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038524043/M (in base 10) 14RP4C (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038524056/M (in base 10) 14RP4S (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038524068/M (in base 10) 14RP54 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038524070/M (in base 10) 14RP56 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038524082/M (in base 10) 14RP5L (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038524094/M (in base 10) 14RP5Y (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038524106/M (in base 10) 14RP6B (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038524118/M (in base 10) 14RP6Q (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038524120/M (in base 10) 14RP6S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Crospovidone Tipo A
Polossamero 188
Povidone K30
Cellulosa Microcristallina
Magnesio Stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
12351 Athens – Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale

Insufficienza cardiaca cronica
Trattamento dell'insufficienza cardiaca stabile, lieve e moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di 70 anni o più

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038524056/M (in base 10) 14RP4S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIVOLOLO DR. REDDY'S è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08100

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo EG»

Estratto determinazione n. 1753/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBIVOLOLO EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037806015/M (in base 10) 141RXZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037806027/M (in base 10) 141RYC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037806039/M (in base 10) 141RYR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037806041/M (in base 10) 141RYT (in base 32)
Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037806054/M (in base 10) 141RZ6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037806066/M (in base 10) 141RZL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037806078/M (in base 10) 141RZY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037806080/M (in base 10) 141S00 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037806092/M (in base 10) 141S0D (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037806104/M (in base 10) 141S0S (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037806116/M (in base 10) 141S14 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
nebivololo cloridrato equivalente a 5 mg di nebivololo

Eccipienti:
Povidone K 30 (E1201)
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica (E468)
Silice colloidale anidra (E551)
Magnesio stearato (E470B)
Crospovidone (E1202)

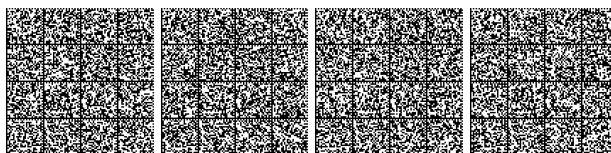
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur, The Netherlands

CONFEZIONAMENTO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Strasse, 6 D-76356 Weingarten Germany

Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Hildebrandstrasse 12, D-37081 Gottingen, Germany

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale

Insufficienza cardiaca cronica (ICC)
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile da lieve a moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani ≥ 70 anni

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037806039/M (in base 10) 141RYR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIVOLOLO EG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08101

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Hexal»

Estratto determinazione n. 1754/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBIVOLOLO HEXAL

TITOLARE AIC:
Hexal S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (MI)

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038134019/M (in base 10) 14CS83 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038134021/M (in base 10) 14CS85 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038134033/M (in base 10) 14CS8K (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038134045/M (in base 10) 14CS8X (in base 32)
Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038134058/M (in base 10) 14CS9B (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038134060/M (in base 10) 14CS9D (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038134072/M (in base 10) 14CS9S (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038134084/M (in base 10) 14CSB4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038134096/M (in base 10) 14CSBJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038134108/M (in base 10) 14CSBW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038134110/M (in base 10) 14CSBY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038134122/M (in base 10) 14CSCB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038134134/M (in base 10) 14CSCQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038134146/M (in base 10) 14CSD2 (in base 32)

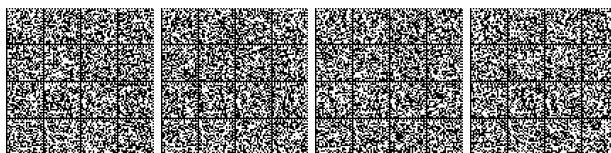
Confezione
5 mg compresse 7 compresse in flacone PE
AIC n. 038134159/M (in base 10) 14CSDH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in flacone PE
AIC n. 038134161/M (in base 10) 14CSDK (in base 32)
Confezione
5 mg compresse 14 compresse in flacone PE
AIC n. 038134173/M (in base 10) 14CSDX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in flacone PE
AIC n. 038134185/M (in base 10) 14CSF9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in flacone PE
AIC n. 038134197/M (in base 10) 14CSFP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in flacone PE
AIC n. 038134209/M (in base 10) 14CSG1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in flacone PE
AIC n. 038134211/M (in base 10) 14CSG3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in flacone PE
AIC n. 038134223/M (in base 10) 14CSGH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in flacone PE
AIC n. 038134235/M (in base 10) 14CSGV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 84 compresse in flacone PE
AIC n. 038134247/M (in base 10) 14CSH7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in flacone PE
AIC n. 038134250/M (in base 10) 14CSHB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in flacone PE
AIC n. 038134262/M (in base 10) 14CSHQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in flacone PE
AIC n. 038134274/M (in base 10) 14CSJ2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in flacone PE
AIC n. 038134286/M (in base 10) 14CSJG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene.

Principio attivo:
5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato

Eccipienti:
Croscarmellosa sodica
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Ipromellosa 5 cps
Silice anidra colloidale
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Gebce Platikciler Organize Sanayi Bolgesi, Ataturk Bulvari 9, Cadde No 1, 41400 Gebze-Kocaeli, Turchia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-GuerickeAllee 1, 39179 Barleben Germania

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen Germania

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
LEK S.A., UI Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

CONTROLLO:
LEK S.A., UI Podilipe 16 C, 95 010 Strykow, Polonia

CONFEZIONAMENTO (secondario)
Pieffe Depositi S.r.l Via Formellese Km 4.300, 00060 Formello (RM) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale

Insufficienza cardiaca cronica (IC)
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile da lieve a moderata in aggiunta alle terapie standard in pazienti anziani (≥ 70 anni)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038134058/M (in base 10) 14CS9B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in flacone PE
AIC n. 038134197/M (in base 10) 14CSFP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIVOLOLO HEXAL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08102

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione n. 1755/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBIVOLOLO MYLAN GENERICS ITALIA

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039443015/M (in base 10) 15MQL7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039443027/M (in base 10) 15MQLM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039443039/M (in base 10) 15MQLZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039443041/M (in base 10) 15MQM1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039443054/M (in base 10) 15MQMG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039443066/M (in base 10) 15MQMU (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039443078/M (in base 10) 15MQN6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039443080/M (in base 10) 15MQN8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Amido di mais
Polisorbato 80
Idrossipropil metilcellulosa
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Genpharm ULC
37 Advance Road, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6, Canada

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
McDermott laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road, Dublino 13 Irlanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fiege Logistics Italia S.p.A – Via Amendola, 1 20090 Caleppio di Settala (MI) - Italia

DHL EXEL SUPPLY CHAIN S.p.A.
Via Grandi Snc. Fr Caleppio e via Industrie 2
20090 Settala (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile, di grado da lieve a moderata in aggiunta alle terapie standard nei pazienti anziani di età ≥ 70 anni

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039443039/M (in base 10) 15MQLZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIVOLOLO MYLAN GENERICS ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08103

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1756/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBIVOLOLO MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039442013/M (in base 10) 15MPLX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039442025/M (in base 10) 15MPM9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039442037/M (in base 10) 15MPMP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039442049/M (in base 10) 15MPN1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039442052/M (in base 10) 15MPN4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039442064/M (in base 10) 15MPNJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039442076/M (in base 10) 15MPNW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039442088/M (in base 10) 15MPP8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039442090/M (in base 10) 15MPPB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039442102/M (in base 10) 15MPPQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039447038/M (in base 10) 15MPQ2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039442114/M (in base 10) 15MPQG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in flacone HPED PVC/AL
AIC n. 039442126/M (in base 10) 15MPQU (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039442138/M (in base 10) 15MPQW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Amido di mais
Polisorbato 80
Idrossipropil metilcellulosa
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Genpharm UCL.
37 Advance Road, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6, Canada

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
McDermott laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road, Dublino 13 Irlanda

CONTROLLO LOTTI :
Mylan S.A.S (Meyzieu) (solo per la Francia)
ZAC des Gaulnes, 10, Boulevard de Lattre de Tassigny, 69 330 Meyzieu
Francia

Prasfarma Oncologicos S.L.(solo per la Spagna)
C/Saint Joan, 9-13C, 08560 Manlleu, Barcellona Spagna

RILASCIO LOTTI:
Mylan dura GmbH (solo per la Germania)
Wittichstr. 6, D-64295 Darmsdadt
Germania

Mylan B.V.(solo per l' Olanda)
Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten
Olanda

Mylan S.A.S. (Lyon) (solo per la Francia)
117 Allée des Parcs, 69 800 Saint Priest
Francia

Mylan S.A.S (Meyzieu) (solo per la Francia)
ZAC des Gaulnes, 10, Boulevard de Lattre de Tassigny, 69 330 Meyzieu
Francia

Pharmapack Kft (solo per Austria, Ungheria e Slovenia)
2040 Ungheria, Budaors, Vasut u. 13
Ungheria

Prasfarma Oncologicos S.L.(solo per la Spagna)
C/Saint Joan, 9-13C, 08560 Manlleu, Barcellona,
Spagna

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fiege Logistics Italia S.p.A (solo per l'Italia)
Via Amendola, 1 20090 Caleppio di Settala (MI) - Italia

DHL EXEL SUPPLY CHAIN S.p.A.(solo per l'Italia)
Via Grandi Snc. Fr Caleppio e via Industrie 2
20090 Settala (MI) Italia

CONFEZIONAMENTO:
Tjoa Pack BV (solo per l'Olanda)
Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen, PO Box 2227, 7801 CE Emmen
Olanda

Tjoa Pack Boskoop BV (solo per l'Olanda)
Frankrijklaan 3, 2391-PX Hazerswoede-Dorp
Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile, di grado da lieve a moderata in aggiunta alle terapie standard nei pazienti anziani di età ≥ 70 anni

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039442049/M (in base 10) 15MPN1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIVOLOLO MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08104

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Mylan Italia»

Estratto determinazione n. 1757/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBIVOLOLO MYLAN ITALIA

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038446011/M (in base 10) 14P8XV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038446023/M (in base 10) 14P8Y7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038446035/M (in base 10) 14P8YM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038446047/M (in base 10) 14P8YZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038446050/M (in base 10) 14P8Z2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038446062/M (in base 10) 14P8ZG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038446074/M (in base 10) 14P8ZU (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038446086/M (in base 10) 14P906 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038446098/M (in base 10) 14P90L (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038446100/M (in base 10) 14P90N (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038446112/M (in base 10) 14P910 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 (10x50) compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 038446124/M (in base 10) 14P91D (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038446136/M (in base 10) 14P91S (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038446148/M (in base 10) 14P924 (in base 32)

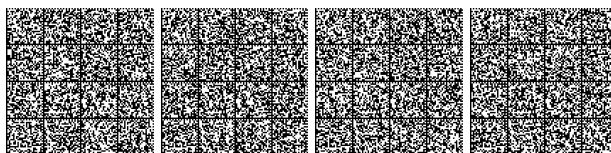
Confezione
5 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038446151/M (in base 10) 14P927 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038446163/M (in base 10) 14P92M (in base 32)
Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038446175/M (in base 10) 14P92Z (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038446187/M (in base 10) 14P93C (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038446199/M (in base 10) 14P93R (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038446201/M (in base 10) 14P93T (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038446213/M (in base 10) 14P945 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038446225/M (in base 10) 14P94K (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038446237/M (in base 10) 14P94X (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 (10x50) compresse in contenitore HDPE confezione ospedaliera
AIC n. 038446249/M (in base 10) 14P959 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa

COMPOSIZIONE:
ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato.

Eccipienti:
Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Sodio croscarmellosa

Macrogol 6000

Lattosio monoidrato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis hf, Reykjarvikurvegur 78,220 Hafnarfjördur Iceland

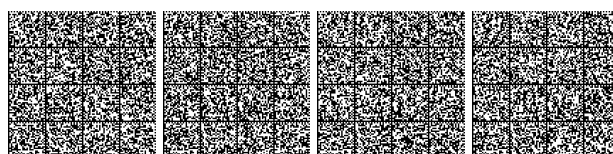
CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis Ltd. B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

CONFEZIONAMENTO (secondario):
DHL Supply chain Italy S.p.A. Viale delle Industrie 2, 20090 Settala (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Insufficienza cardiaca cronica (ICC)

Trattamento dell'insufficienza cardiaca stabile, da lieve a moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di età ≥ 70 anni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038446047/M (in base 10) 14P8YZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4, 16 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,81 €

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIVOLOLO MYLAN ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08105

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Mylan»

Estratto determinazione n. 1758/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBIVOLOLO MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039447014/M (in base 10) 15MUH6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039447026/M (in base 10) 15MUHL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039447038/M (in base 10) 15MUHY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039447040/M (in base 10) 15MUJ0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Amido di mais
Polisorbato 80
Idrossipropil metilcellulosa
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Genpharm ULC
37 Advance Road, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6, Canada

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
McDermott laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road, Dublino 13 Irlanda

CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI:
Mylan S.A.S. (Meyzieu)
ZAC des Gaulnes, 10, boulevard de Lattre de Tassigny, 69 330 Meyzieu Francia

RILASCIO LOTTI:
Mylan S.A.S. (Lyon)
117 allée des Parcs, 69 800 Saint Priest - Francia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fiege Logistics Italia S.p.A – Via Amendola, 1 20090 Caleppio di Settala (MI) - Italia

DHL EXEL SUPPLY CHAIN S.p.A.
Via Grandi Snc. Fr Caleppio e via Industrie 2
20090 Settala (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile, di grado da lieve a moderata in aggiunta alle terapie standard nei pazienti anziani di età ≥ 70 anni

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039447014/M (in base 10) 15MUH6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIVOLOLO MYLAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08106

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Pensa»

Estratto determinazione n. 1759/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBIVOLOLO PENSA

TITOLARE AIC:
PENSA PHARMA S.p.A.
Via Rosellini Ippolito 12, 20124 Milano

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039418013/M (in base 10) 15LY4X (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039418025/M (in base 10) 15LY59 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Crospovidone Tipo A,
Polossamero 188,
Povidone K 30,
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara,
123 51 Athens – Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale

Insufficienza cardiaca cronica
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile, lieve e moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di 70 anni o più.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039418013/M (in base 10) 15LY4X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIVOLOLO PENSA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08107

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1760/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBIVOLOLO RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, 89079 Ulm Germania

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039429016/M (in base 10) 15M8WS (in base 32)

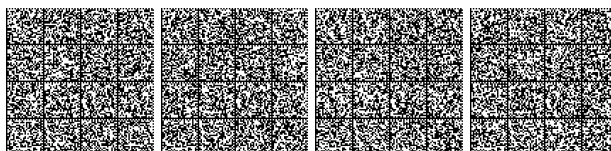
Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039429028/M (in base 10) 15M8X4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039429030/M (in base 10) 15M8X6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039429042/M (in base 10) 15M8XL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039429055/M (in base 10) 15M8XZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039429067/M (in base 10) 15M8YC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039429079/M (in base 10) 15M8YR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039429081/M (in base 10) 15M8YT (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039429093/M (in base 10) 15M8Z5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039429105/M (in base 10) 15M8ZK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039429117/M (in base 10) 15M8ZX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039429129/M (in base 10) 15M909 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039429131/M (in base 10) 15M90C (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039429143/M (in base 10) 15M90R (in base 32)

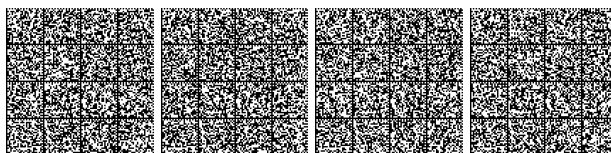
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nebivololo (come cloridrato)

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Croscarmellosa sodica
Ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

RILASCIO LOTTI:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren – Germania

CONTROLLO LOTTI:
Hoechst – Biotika spol s.r.o.
Sklabinska 30, 03680 martin, Repubblica Slovacca

Starpharma Ltd
HF 79 A&B, Hal-Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 06 Malta

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Transpharm Logistik GmbH
Nicolaus-Otto-Strasse 16, 89079 Ulm Germania

CIT S.r.l.
Via Galvani, 1 20040 – Burago di Molgora Italia

CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI:
Merckle GmbH
Graf-Arco-Str, 3, 89079 Ulm Germania

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Torrent Pharmaceuticals Limited
Ahmedabad-Mehsana Highway, Post office – Indrad, Taluka – Kadi Mehsana – 382721, Gujarat India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Trattamento dello scompenso cardiaco cronico stabile, di grado lieve e moderato in aggiunta alle terapie standard nei pazienti anziani di età ≥ 70 anni

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039429055/M (in base 10) 15M8XZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIVOLOLO RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08108

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Sandoz»

Estratto determinazione n. 1761/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBIVOLOLO SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038132015/M (in base 10) 14CQ9H (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038132027/M (in base 10) 14CQ9V (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038132039/M (in base 10) 14CQB7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038132041/M (in base 10) 14CQB9 (in base 32)
Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038132054/M (in base 10) 14CQBQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038132066/M (in base 10) 14CQC2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038132078/M (in base 10) 14CQCG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038132080/M (in base 10) 14CQCJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038132092/M (in base 10) 14CQCW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038132104/M (in base 10) 14CQD8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038132116/M (in base 10) 14CQDN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038132128/M (in base 10) 14CQF0 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038132130/M (in base 10) 14CQF2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038132142/M (in base 10) 14CQFG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in flacone PE
AIC n. 038132155/M (in base 10) 14CQFV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in flacone PE
AIC n. 038132167/M (in base 10) 14CQG7 (in base 32)
Confezione
5 mg compresse 14 compresse in flacone PE
AIC n. 038132179/M (in base 10) 14CQGM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in flacone PE
AIC n. 038132181/M (in base 10) 14CQGP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in flacone PE
AIC n. 038132193/M (in base 10) 14CQH1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in flacone PE
AIC n. 038132205/M (in base 10) 14CQHF (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in flacone PE
AIC n. 038132217/M (in base 10) 14CQHT (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in flacone PE
AIC n. 038132229/M (in base 10) 14CQJ5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in flacone PE
AIC n. 038132231/M (in base 10) 14CQJ7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 84 compresse in flacone PE
AIC n. 038132243/M (in base 10) 14CQJM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in flacone PE
AIC n. 038132256/M (in base 10) 14CQK0 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in flacone PE
AIC n. 038132268/M (in base 10) 14CQKD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in flacone PE
AIC n. 038132270/M (in base 10) 14CQKG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in flacone PE
AIC n. 038132282/M (in base 10) 14CQKU (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato

Eccipienti:
Croscarmellosa sodica
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Ipromellosa 5 cps
Silice anidra colloidale
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Gebce Platikciler Organize Sanayi Bolgesi, Ataturk Bulvari 9, Cadde No 1, 41400 Gebze-Kocaeli, Turchia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
LEK S.A., Ul Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poland

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

CONTROLLO:
LEK S.A., Ul Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Poland

CONFEZIONAMENTO (secondario):
Pieffe Depositi S.r.l. Via Formellese Km 4.300, 00060 Formello (RM) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale

Insufficienza cardiaca cronica (IC)
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile da lieve a moderata in aggiunta alle terapie standard in pazienti anziani (≥ 70 anni)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038132054/M (in base 10) 14CQBQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in flacone PE
AIC n. 038132193/M (in base 10) 14CQH1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIVOLOLO SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08109

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Teva»

Estratto determinazione n. 1762/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBIVOLOLO TEVA

TITOLARE AIC:
TEVA Italia s.r.l. Via Messina 38, 20154 Milano, Italia

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038022012/M (in base 10) 148BVW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/ PE/PVDC/AL
AIC n. 038022024/M (in base 10) 148BW8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/ PE/PVDC/AL
AIC n. 038022036/M (in base 10) 148BWN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/ PE/PVDC/AL
AIC n. 038022048/M (in base 10) 148BX0 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/ PE/PVDC/AL
AIC n. 038022051/M (in base 10) 148BX3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/ PE/PVDC/AL
AIC n. 038022063/M (in base 10) 148BXH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/ PE/PVDC/AL
AIC n. 038022075/M (in base 10) 148BXV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/ PE/PVDC/AL
AIC n. 038022087/M (in base 10) 148BY7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/ PE/PVDC/AL
AIC n. 038022099/M (in base 10) 148BYM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/ PE/PVDC/AL
AIC n. 038022101/M (in base 10) 148BYP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/ PE/PVDC/AL
AIC n. 038022113/M (in base 10) 148BZ1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 120 compresse in blister PVC/ PE/PVDC/AL
AIC n. 038022125/M (in base 10) 148BZF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa

COMPOSIZIONE:
ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato,
Crospovidone Tipo A,
Polossamero 188,
Povidone K 30,
Cellulosa microcristallina,
Magnesio stearato

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Specifar SA 1, 28 Octovriou str. Ag. Varvara, 12351 Atene Grecia.

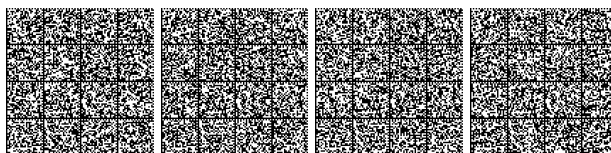
IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov Czech (Repubblica Ceca)

TEVA UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, Easr Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Insufficienza cardiaca cronica

Trattamento dell'insufficienza cardiaca stabile, lieve e moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di 70 anni o più.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/ PE/PVDC/AL
AIC n. 038022051/M (in base 10) 148BX3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4, 16 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,81 €

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIVOLOLO TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08110

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Torrent»

Estratto determinazione n. 1763/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBIVOLOLO TORRENT

TITOLARE AIC:
Torrent Pharma GmbH
Suedwestpark 50
90449 Nuremberg
Germania

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038171017/M (in base 10) 14DWD9 (in base 32)

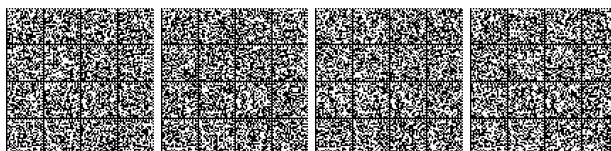
Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038171029/M (in base 10) 14DWDP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038171031/M (in base 10) 14DWDR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038171043/M (in base 10) 14DWF3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038171056/M (in base 10) 14DWFJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038171068/M (in base 10) 14DWFW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038171070/M (in base 10) 14DWFY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038171082/M (in base 10) 14DWGB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato

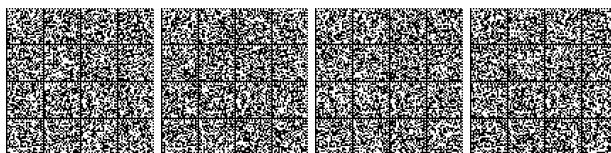
Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Croscarmellosa sodica ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE:
Torrent Pharmaceuticals LTD
Ahmedabad-Mehsana Highway, P.O. Indrad Taluka Kadi, Dist. Mehsana-38272, Gujarat India

RILASCIO LOTTI:
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Suedwestpark 50, 90449 Nuremberg
Germania

CONTROLLO LOTTI:
Biochem, Labor für biologische und chemische Analytik GmbH
Daimlerstr. 5b, 76185 Karlsruhe
Germania
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1, 29439 Luechow
Germania

Hoechst-Biotika spol. s r.o., Sklabinska 30, SL-036 80 Martin, Slovenia (solo per la Lituania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’ipertensione essenziale.
Trattamento dell’insufficienza cardiaca cronica stabile, lieve e moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di età ≥ 70 anni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038171031/M (in base 10) 14DWDR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIVOLOLO TORRENT è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08111

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Winthrop»

Estratto determinazione n. 1764/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBIVOLOLO WINTHROP

TITOLARE AIC:
Winthrop Pharmaceuticals Italia s.r.l.
Viale L. Bodio 37/b
20158 Milano

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037999012/M (in base 10) 147NF4 (in base 32)

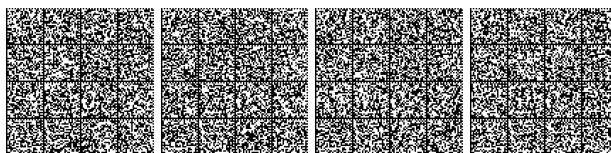
Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037999024/M (in base 10) 147NFJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037999036/M (in base 10) 147NFW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037999048/M (in base 10) 147NG8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037999051/M (in base 10) 147NGC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037999063/M (in base 10) 147NGR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037999075/M (in base 10) 147NH3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037999087/M (in base 10) 147NHH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037999099/M (in base 10) 147NHV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037999101/M (in base 10) 147NHX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037999113/M (in base 10) 147NJ9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037999125/M (in base 10) 147NJP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

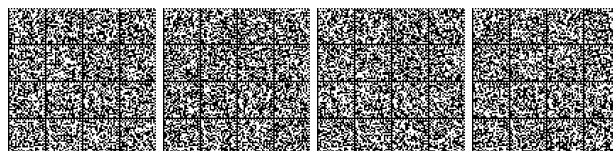
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Crospovidone Tipo A
Polossamero 188
Povidone K 30
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
SPECIFAR S.A. 1, 28 Octovriou str. Ag. Varvara 12351 Athens - Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Insufficienza cardiaca essenziale
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile, lieve e moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di 70 anni o più.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037999051/M (in base 10) 147NGC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIVOLOLO WINTHROP è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08112

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebizita»

Estratto determinazione n. 1765/2010 del 23 giugno 2010

MEDICINALE
NEBIZITA

TITOLARE AIC:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens – Grecia

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039421019/M (in base 10) 15M12V (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039421021/M (in base 10) 15M12X (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Crospovidone Tipo A,
Polossamero 188,
Povidone K 30,
Cellulosa microcristallina
Magnesio Stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Specifar S.A.
1,28 Octovriou str., Ag. Varvara,
12351 Athens – Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale

Insufficienza cardiaca cronica
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile, lieve e moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di 70 anni o più.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039421019/M (in base 10) 15M12V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,16
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,81

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIZITA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08113

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003118/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 5,00